

特 許 協 力 条 約

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号      A 3 1 4 5 4	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 0 3 / 1 0 1 3 1	国際出願日 (日.月.年)      0 8 . 0 8 . 2 0 0 3	優先日 (日.月.年)      0 8 . 0 8 . 2 0 0 2
国際特許分類 (IPC) I n t . C l <sup>7</sup> C12N15/00, 15/12, 15/19, C12Q1/02, 1/66, 1/68, A61K45/00, 39/395, A61P9/10, 29/00, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 理化学研究所		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。  
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で          ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。  
  - ☒ 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 優先権
  - ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - ☒ 発明の単一性の欠如
  - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ ある種の引用文献
  - ☐ 国際出願の不備
  - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 0 8 . 0 8 . 2 0 0 3	国際予備審査報告を作成した日 2 3 . 0 3 . 2 0 0 4	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  北村 弘樹      印	4 B    9 3 4 9
電話番号    0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1    内線    3 4 4 8		

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☒ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 15, 23-26

理由:

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 23-25 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲23-25は、治療による人体又は動物の体の処置方法に関するものであって、PCT34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定によりこの国際予備審査機関が国際予備審査を要しない対象に係るものである。

- ☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 15, 26 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲15に記載の「転写活性阻害物質」及び請求の範囲26に記載の「発現又は活性を抑制する物質」について、明細書の記載を参酌しても、どのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であるから、前記請求の範囲の記載は著しく不明確である。したがって、前記請求の範囲については、有意義な国際調査をすることができない。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 15, 23-26 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ フレキシブルディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2 ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1記載の方法は、「6p21上の約130kbの領域に存在する遺伝子の多型を検出することを含む炎症性疾患の判定方法」という点で共通してはいるものの、LT- $\alpha$ 遺伝子の多型を検出することを含む炎症性疾患の判定方法は、本願優先日前に公知である（必要なら Thrombosis Research Nov. 2000, Vol.100, No. 4, p.263-269 参照）。

よって、請求の範囲1に係る発明は、全体として先行技術に対して行う貢献があるとは認められず、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にあるとはいえないから、単一の一般的発明概念を形成するように関連しているものとは認められない。請求の範囲1以外の請求の範囲についても同様である。

したがって、「LT- $\alpha$ 遺伝子の多型を検出することを含む炎症性疾患の判定方法」、「IKBL遺伝子の多型を検出することを含む炎症性疾患の判定方法」及び「BAT1遺伝子の多型を検出することを含む炎症性疾患の判定方法」がそれぞれ1発明と認められるから、本出願に係る発明の数は「3」と認める。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-14, 16-22, 27-32 に関する部分

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-7, 10-14, 16-22, 27-32	有
	請求の範囲	8-9	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-14, 16-22, 27-32	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-14, 16-22, 27-32	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: Thrombosis Research, 2000, Vol.100(4), p.263-269, 文献全体参照  
文献2: Atherosclerosis, 2001, Vol.154(3), p.691-697, 文献全体参照  
文献3: Atherosclerosis, 2001, Vol.159(1), p.137-144, 文献全体参照  
文献4: Human Immunology, 1999, Vol.60, p.1128-1130, 文献全体参照  
文献5: The Journal of Experimental Medicine, 1991, Vol.173(1), p.209-219, 文献全体, 特にFigure.3参照

文献1には、TNF- $\alpha$ の-308(G $\rightarrow$ A)とLT- $\alpha$ の+252(A $\rightarrow$ G)における多型が心筋梗塞と関連している旨の記載がされており、前記多型はプライマーを用いたPCRにより決定する旨の記載がされている。

文献2には、TNFのプロモーター領域であるTNFAの-308及びリンホトキシン- $\alpha$ の最初のイントロンに存在する多型が炎症関連疾患に関連している旨記載されており、特に心筋梗塞及び冠動脈血栓と多型との関係について示されている。そして、TNF- $\beta$ の遺伝子型は、プライマーを用いたPCRによって決定される旨の記載もされている。

文献3には、IL-10、TNF- $\alpha$ 及びTNF- $\beta$ の一塩基多型が、冠動脈疾患及び心筋梗塞のリスクと関連している旨記載されており、TNF- $\beta$ の多型として252G/Aが示されている。そして、多型の決定は、プライマーを用いたPCRによって行われる旨記載されている。

文献4には、TNF- $\alpha$ のプロモーター領域に存在する2つの多型(-308及び-238)及びTNF- $\beta$ の最初のイントロンに存在する多型(+252)が全身性硬化症に関連する旨記載されている。前記多型による遺伝子型は、プライマーを用いたPCRにより行われる旨の記載がされている。

文献5の特にFigure.3には、TNF- $\beta$ の多型部位が示されている。

文献1～4に記載されているように、請求の範囲8-9は新規性を有しない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

文献1～4に記載されているように、リンホトキシン- $\alpha$ 遺伝子における最初のイントロンの90番目、すなわち+252に存在するG/A多型が心筋梗塞等の炎症性疾患と関連していること、該多型をプライマーを用いたPCRによって決定する方法は、本願優先権主張日前公知であるから、リンホトキシン- $\alpha$ 遺伝子に存在する多型を検出し、炎症性疾患を判定することは、当業者が容易に想到することと認められる。また、文献5に記載されているように、TNF- $\beta$ 、すなわちリンホトキシン- $\alpha$ の塩基配列及びその多型部位は、本願優先日前公知であるから、前記多型を含む配列又はその相補配列とハイブリダイズするプローブや、前記多型を含む配列又はその相補配列を増幅するためのプライマーを得ることは、当業者が通常行う範囲のことであり、該プローブやプライマーを用いて炎症性疾患検出用キットとすること、該プローブやプライマーを用いてリンホトキシン- $\alpha$ 遺伝子の発現を分析することも、当業者が容易に行うことである。さらに、前記多型を含むリンホトキシン- $\alpha$ 遺伝子断片を導入した細胞を用いて、転写活性を測定又は転写活性阻害物質をスクリーニングすることも、当業者が容易に想到することと認められる。

したがって、請求の範囲1-14、16-22、27-32は、文献1～5に基づいて、当業者が容易に想到したものと認められる。